## Louis · Pöhlau · Lohrentz

PATENT- UND RECHTSANWÄLTE EUROPEAN PATENT AND TRADEMARK ATTORNEYS

DIPL.-PHYS. CLAUS PÖHLAU $^{\Delta}$ DR.-ING. WALTER KÖHLER<sup>Δ</sup>
DR. ARMIN WALCHER (CHEM.)<sup>Δ</sup> DIPL.-ING. NORBERT ZINSINGER

DIPL.-PHYS. WOLFG. SEGETH<sup>a</sup> DANIELA ANTLSPERGER° DIPL-ING. F. LOHRENTZ (1971-1999)

90014 NÜRNBERG/GERMAN

POSTFACH/P.O. BOX 30 55

TELEFON: +49-911-510360 TELEFAX: +49-911-511342 E-MAIL: office@burgpatent.de

HAUSANSCHRIFT/PREMISES: 90409 NÜRNBERG/GERMANY MERIANSTRASSE 26

Per Telefax vorab an EPA München + EPA DenHaag JC09 Rec'd PCT/PTO 15 JUN 2005

Europäisches Patentamt

Erhardtstraße 27

80331 München

T/44328WO/AW/ts Unser Zeichen / Our reference

16. März 2005

## **DRINGENDE TERMINSACHE!** Bitte sogleich Herrn Prüfer Wim van Klompenburg vorlegen!

Internat. Patentanmeldung

Anmeldung Nr.

: PCT/DE03/04217

Veröffentlichungsnr.

: WO2004/058998

Offizieller Titel

: Verfahren zur Erstellung einer Sammlung von biologischem Probenmaterial und Probensammlung

: Indivumed GmbH

Anmelder / Inhaber

Auf die Mitteilung gemäß Regel 66.6 PCT vom 02. März 2005:

Zunächst wird dem beauftragten Prüfer verbindlichst für seine Bereitschaft zur Durchführung einer telefonischen Erörterung mit dem Unterzeichneten gedankt.

Als Anlage werden neue Patentansprüche 1 bis 15 mit der Bitte überreicht, diese anstelle der mit Schreiben vom 28. Januar 2005 eingereichten Patenansprüche 1 bis 15 zur Akte zu nehmen und dem Internationalen Vorläufigen Prüfungsbericht zugrunde zu legen. Zur Erleichterung der Arbeit des beauftragten Prüfers wird eine Fassung der eingereichten Patentansprüche 1 bis 15 mit handschriftlichen Einfügungen sowie eine Fassung in Reinschrift überreicht.

Der neue Patentanspruch 1 entspricht dem mit Schreiben vom 28. Januar 2005 eingereichten Patentanspruch 1, wobei die definierte maximale Abweichung des definierten

Zeitraums auf nicht mehr als 10 %, bezogen auf den definierten Zeitraum, definiert wurde. Das neu aufgenommene Merkmal ist durch den ursprünglichen Anspruch 4 gestützt.

Die neuen Patentansprüche 2 und 3 entsprechen den Patentansprüchen 2 bis 3 vom 28. Januar 2005.

Der neue Patentanspruch 4 entspricht dem bisherigen Patentanspruch 4 vom 28. Januar 2005, der in Entsprechung zur Änderung des Anspruchs 1 geändert wurde, indem die definierte maximale Abweichung des definierten Zeitraums mit nicht mehr als 5 % angegeben wurde.

Die neuen Patentansprüche 5 bis 15 entsprechen jeweils den bisherigen Patentansprüchen 5 bis 15 vom 28. Januar 2005.

Der von dem beauftragten Prüfer beanstandete Begriff "etwa" wurde in den neuen Patentansprüchen, soweit ursprünglich verwendet, gestrichen.

Die Anmelderin hat entsprechend dem Ergebnis der telefonischen Erörterung zwischen dem beauftragten Prüfer und dem Unterzeichneten die definierte maximale Abweichung des definierten Zeitraums mit nicht mehr als 10 % angegeben.

Die Anmelderin weist höflichst darauf hin, daß die Spezifizierung der maximalen Abweichung auf nicht mehr als 5 % im Anspruch 1, wie von dem beauftragten Prüfer vorgeschlagen, der Anmelderin keinen angemessenen Schutzumfang für ihre Erfindung böte. Dies gilt insbesondere dann, wenn der definierte Zeitraum bspw. 10 oder 12 Minuten beträgt. Im letzteren Fall wäre der Schutzbereich bei einer definierten maximalen Abweichung von nicht mehr als 5 % ungebührlich eng bemessen.

Es wird höflichst darauf hingewiesen, daß aus keiner der Entgegenhaltungen der der vorliegenden Erfindung zugrundeliegende Ansatz, nämlich die Bereitstellung eines Verfahrens zur Erstellung einer Sammlung von isolierten humanen Gewebeproben dem Fachmann nahegelegt wird.

Wie bereits mit diesseitiger Eingabe vom 28. Januar 2005 ausgeführt, liegen sowohl der D1 als auch der D2 völlig andere Probleme zugrunde. Daher betreffen die D1 und D2 mithin völlig andere Gegenstände.

Gleiches gilt für die D3. Auch aus der D3 erhält der Fachmann keine Anregung, eine Sammlung von isolierten humanen Gewebeproben so zu erstellen, daß der Zeitraum zwischen der Isolation und der Konservierung verschiedener humaner Gewebeproben weniger als 25 Minuten beträgt, wobei der Zeitraum eine maximale Abweichung von 10 %, bezogen auf den definierten Zeitraum, aufweist. Wie der D3 auf Seite 846 unter dem Abschnitt "Methods", linke Spalte, entnommen werden kann, wurden Proben aus einer Tumorbank des Pathologieinstituts der Universität Basel verwendet. Die Autoren der D3 haben mithin für ihre Untersuchungen das in der Tumorbank enthaltene Probenmaterial in der Form verwendet, in der es jeweils aufgearbeitet und gelagert wurde. Aus der D3 erhält der Fachmann keine Anregung, ein Verfahren zur Erstellung einer Tumorbank oder allgemein einer Sammlung von isolierten humanen Gewebeproben zu entwickeln, bei dem ein besonders Augenmerk auf den Zeitraum zwischen Isolation und Lagerung der Gewebeproben gerichtet wird.

Der Ansatz der Anmelderin, den Zeitraum zwischen der Entnahme der humanen Gewebeproben und der Konservierung bzw. Lagerung zeitlich auf weniger als 25 Minuten einzugrenzen und darüber hinaus eine definierte maximale zeitliche Abweichung von nicht mehr als 10 % einzuhalten, geht weder aus der D1 oder D2 noch aus der D3 hervor.

Da kein Stand der Technik vorliegt, der das der vorliegenden Erfindung zugrundeliegende Problem betrifft, wird der beauftragte Prüfer höflichst gebeten, die erfinderische Tätigkeit für das gemäß dem neuen Anspruch 1 beanspruchte Verfahren anzuerkennen.

Im Hinblick auf die Ausführungen unter Punkt 2 der Niederschrift über die formlose Erörterung wird diesseitig davon ausgegangen, daß im Falle der Anerkennung der erfinderischen Tätigkeit des gemäß Anspruch 1 beanspruchten Verfahrens auch die erfinderische Tätigkeit der gemäß Anspruch 15 beanspruchten humanen Gewebeprobensammlung anerkannt wird.

Im Hinblick auf die vorstehenden Ausführungen wird der beauftragte Prüfer höflichst gebeten, einen die Neuheit und erfinderische Tätigkeit der Gegenstände der neuen Ansprüche 1 bis 15 anerkennenden Internationalen Vorläufigen Prüfungsbericht zu erlassen.

Dr. Armin Walcher Patentanwalt Zusammenschluß Nr. 39

## Anlagen

**(**)

Neue Ansprüche 1 bis 15 mit handschriftlichen Einfügungen Neue Ansprüche 1 bis 15 in Reinschrift

## Patentansprüche

5		
	1.	Verfahren zur Erstellung einer Sammlung von isolierten humanen Gewebeproben, wobei die isolierte humane Gewebeprobe innerhalb eines definierten Zeitraums nach Isolation des Probenmaterials aus seiner natürlichen Umgebung konserviert und nachfolgend gelagert
10		wird, wobei der definierte Zeitraum zwischen Isolation und Konservierung verschiedener humaner Gewebeproben weniger als 25 Minuten beträgt und eine definierte maximale Abweichung
	•	aufweist, wobei die definierte maximale Abweichung des definierten Zeitraums nicht mehr als 10 %, bezogen auf den definierten
15		Zeitraum, beträgt.
	2.	Verfahren gemäß Anspruch 1,
		dadurch gekennzeichnet,
		daß die Beschaffenheit der humanen Gewebeprobe nach der
20		Isolation aus seiner natürlichen Umgebung und vor der
		Konservierung erfaßt und dokumentiert wird.
	3.	Verfahren gemäß Anspruch 1 oder 2,
		dadurch gekennzeichnet,
25		daß die humane Gewebeprobe ein definiertes Volumen aufweist.
	4.	Verfahren gemäß einem der Ansprüche 1 bis 3,
		dadurch gekennzeichnet,
		daß die definierte maximale Abweichung des definierten Zeitraums
30		nicht mehr als 5 %, bezogen auf den definierten Zeitraum, beträgt.
	5.	Verfahren gemäß einem der Ansprüche 1 bis 4,

dadurch gekennzeichnet,

daß der definierte	Zeitraum	weniger als	15 M	linuten	beträgt
--------------------	----------	-------------	------	---------	---------

· 5	6.	Verfahren gemäß einem der Ansprüche 1 bis 5
		dadurch gekennzeichnet,
		daß der definierte Zeitraum 12 Minuten beträgt.

 Verfahren gemäß einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der definierte Zeitraum 10 Minuten beträgt.

Verfahren gemäß Anspruch 9,

10

20

25

10.

- Verfahren gemäß einem der Ansprüche 1 bis 7,
   dadurch gekennzeichnet,
   daß die Konservierung durch Kryokonservierung oder durch chemische Konservierung erfolgt.
  - Verfahren gemäß Anspruch 8,
     dadurch gekennzeichnet,
     daß bei der chemischen Konservierung Vernetzungsmittel mit reaktiven Gruppen verwendet werden.
  - dadurch gekennzeichnet,
    daß die Vernetzungsmittel aus der Gruppe ausgewählt werden, die
    aus Formaldehyd, Polyaldehyden, vorzugsweise Dialdehyden,
    Polyepoxidverbindungen, vorzugsweise Di- und/oder
    Triepoxidverbindungen, und/oder Gemischen davon besteht.
- 11. Verfahren gemäß nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet,

5		daß die humane Gewebeprobe tumorfreies Gewebe, Tumorgewebe und/oder Fettgewebe ist.
	12.	Verfahren gemäß Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet,
10		daß das Tumorgewebe zentrales oder peripheres Tumorgewebe ist.
	13.	Verfahren gemäß einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet,
		daß der humanen Gewebeprobe Datensätze zugeordnet werden.
15	14.	Verfahren gemäß Anspruch 13,
		dadurch gekennzeichnet,
		daß die Datensätze Informationen über die Anamnese, Medikation,
		Narkose, Operationsverlauf, klinische Parameter und/oder
		Nachsorgedaten umfassen.
20		
	15.	Humane Gewebeproben-Sammlung, die isoliertes und gemäß dem
		Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 14 aufbereitetes
		biologisches Probenmaterial enthält.